**2013 年 10 月 21 日作成(第 6 版)
*2013 年 6 月 13 日作成
認証番号 221ADBZX00076000

機械器具(08)保育器
一般的名称:定置型乳児用放射加温器(17956000)
**(パルスオキシメータ(17148010))
管理医療機器　特定保守管理医療機器

インファウォーマ i

【警 告】

●ベビーガードを開けたまま本器から離れないこと。[開けたままにしておくと、児の落下の原因になるため。]

●ベビーガードを引き上げてロックさせるときは、ベビーガードと臥床台の間にリネンやマットレスシーツが挟まっていないか、ベビーガードが確実にロックされているか、必ず確認すること。もしリネン等が挟まっている場合は取り除くこと。
[ベビーガードのロックが不完全となり、ベビーガードが倒れて児が落下する重大事故の原因となるため。]

●ベビーガードに緩み、異常等を発見した場合は、速やかに使用を中止し、修理を依頼すること。
[児の落下の原因となるため。]

●電源コードは医療用接地型コンセントに接続すること。また 2P/3P 変換アダプターは絶対に使用しないこと。
[電撃に対する保護のため、接地極付コンセントが必要である。また、2P/3P 変換アダプターを使用した場合、アースがとれていない状態が生じるため。]

●分解や改造をしないこと。
[故障の原因となるため。]

●外部機器を接続する場合、必ずアイソレーショントランス付機器を使用すること。
[通常の電源トランス付外部機器を接続した場合、微弱な漏れ電流が本器を介して患者に流れ、流れる部位によっては心室細動など重篤な事態を起こす危険があるため。]

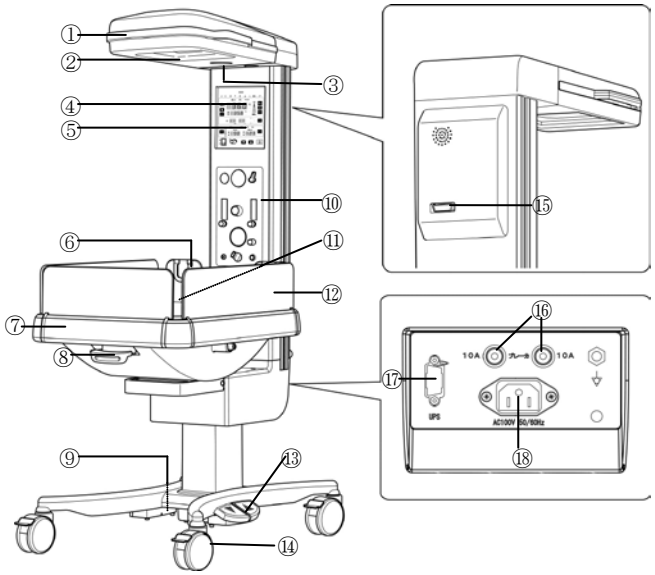
●プレヒートで動作させているときは、児を収容しないこと。[児の状態に異常をきたす恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

●カイロ(使い捨てカイロを含む)などの発火源や、スパークが発生するおそれのある機器を、本器の上や周囲に置かないこと。[酸素を使用しているときは、爆発や火災の危険があるため。]

【形状・構造および原理等】

**1.構成品



番 号	名 称	番 号	名 称
①	キャノピー	⑩	※蘇生装置
②	ヒーター	⑪	マットレス
③	照明灯	⑫	ベビーガード
④	警報ランプ	⑬	昇降ペダル
⑤	コントロールパネル	⑭	キャスター
⑥	チューブ導入口	⑮	I/O ポート(通信コネクター)
⑦	臥床台	⑯	ブレーカー
⑧	臥床台傾斜レバー	⑰	パワーパック(UPS)用コネクター
⑨	昇降ペダル	⑱	*AC インレット

※⑩の蘇生装置の図は、蘇生装置Ⅰ、蘇生装置Ⅱ(医療機器承認番号 22200BZX00148000)または蘇生装置Ⅲ、蘇生装置Ⅳ(届出番号 11B1X00002Z06005)を組み込んだ場合を示しています。蘇生装置については別冊の蘇生装置に付属されている取扱説明書をご覧ください。

2.電気的定格

(1)電源
定格電圧:AC100V
消費電力:700VA
周 波 数:50/60Hz 共用

(2)機器の分類
保護の形式:クラスⅠ機器
保護の程度:BF 形装着部

3.寸法・重量

本体:幅 84cm　奥行 110cm　高 179～219cm
重量:約 105kg

4.動作原理

ヒーター出力の制御は、サーボコントロールとマニュアルコントロールの 2 つの方法がある。

(1)サーボコントロール
児の体温を体温プローブで測定し、設定体温との差分に応じて、ヒーターの出力を増減する方法。

(2)マニュアルコントロール
手動でヒーターの出力を設定する方法

****【使用目的、効能または効果】**

<定置型乳児用放射加温器>
本品はヒータの放射熱を利用して、新生児・乳児を加温するためのものである。

<パルスオキシメータ>
本品は経皮的に血液の酸素飽和度及び脈拍数を測定し、表示する機器である。

取扱説明書を必ずご参照ください

【品目仕様等】

性能に関する事項

特性・性能または機能

●作動データの正確度:
JIS T 0601-2-21:
医用電気機器 第2-21:
乳幼児用放射式加温器の安全性に関する個別要求事項50作動データの正確度

●乳幼児制御式モードでの制御温度の範囲
JIS T 0601-2-21:
医用電気機器 第2-21:
乳幼児用放射式加温器の安全性に関する個別要求事項54.101乳幼児用放射式加温器の乳幼児制御式モードでの制御温度の範囲

●脈拍数測定精度
ISO9919 50.104
脈拍数測定精度が既存品と比較して同等。

●SpO_2警報機能
ISO9919 104
SpO_2警報機能が設定通り動作すること。

●脈拍数警報機能
ISO9919 104
脈拍数警報機能が設定通り動作すること。

【操作方法または使用方法】

始業点検

(1)電源コードを接続する前に次の動作を点検します。
・電源スイッチを投入すると、停電警報表示が点灯し、警報音が発せられること。
(2)電源コードを接続した後に次の動作を点検します。
・電源スイッチを投入すると、停電警報以外の全ての警報表示灯が点灯し、警報音が発せられること。

準備

(1)電源コードを電源コンセントに接続すると、主電源表示灯が点灯します。
(2)電源スイッチを ON にします。

プレヒート

プレヒートは、事前にマットレス面を温めておきたい場合に使用します。
(1)マニュアルコントロールモードを選択します。
(2)「プレヒートスイッチ」を押すと、コントロールパネルの「プレヒート表示」が点滅し、プレヒート動作をします。

サーボコントロール

(1)「サーボコントロールモードスイッチ」を押します。
(2)動作モード表示の『サーボ』が点滅を開始したら「設定値 UP/DOWN スイッチ」を操作し、体温を設定します。

マニュアルコントロール

(1)「マニュアルコントロールモードスイッチ」を押します。
(2)動作モード表示の『マニュアル』が点滅を開始したら「設定値 UP/DOWN スイッチ」を操作し、ヒーター出力を設定します。

パルスオキシメータ※

(1)患者にセンサーを装着します。
(2)センサーと患者ケーブルを接続します。
(3)患者ケーブルを本体に接続します。
(4)SpO_2および脈拍数の 上下限警報設定値を設定します。
※パルスオキシメータは、別途販売品です

タイマー

CPRタイマー、アプガータイマーの選択をします。

●アプガータイマー
(1)「タイマースイッチ」を押すと、時間計測を開始します。その後、タイマー表示は 1 秒毎の経過時間を表示します。
(2) 1、3、5、10 分が経過すると、チャイム音が鳴ります。

●CPRタイマー
(1)「タイマースイッチ」を押すと、時間計測を開始します。その後、タイマー表示は 1 秒毎の経過時間を表示します。
(2)30 秒毎にチャイム音が鳴り、セカンドポインタが 0 から順に点灯します。
(3)タイマー表示に経過時間を表示している状態で「タイマースイッチ」を押すと、時間計測を終了します。

清拭

本品は以下の消毒液を使用することを推奨します。
・クロルヘキシジン水溶液(例:ヒビデン)
・塩化ベンゼトニウム水溶液(例:ハイアミン)
・塩化ベンザルコニウム水溶液(例:オスバン)
※使用する消毒剤の濃度などは、それぞれの製剤についている用法・用量指示に従ってください。

【使用上の注意】

・本品は未熟児および新生児用に使用を限定すること。
・本品に新たに児を収容する場合は、収容前に清拭・消毒を行うこと。
・長時間児を収容する場合、定期的に清拭・消毒を行うこと。
・体温プローブは児の腹壁上に確実に装着すること。
・体温プローブがブランケット、おむつ、児の腕等で覆われて温められたり、尿や薬液等で濡れて冷却されないようにすること。
・パルスオキシメータのセンサーは、正しく装着し、少なくとも 8 時間ごとに装着部位を変更すること。
・児の装着部位の血行が良くない場合は、必要に応じて装着部位を変更すること。
・本品を直射日光の当たる場所、暖房器具や冷房器具の近くに設置しないこと。
・電源コンセントの位置は、本品の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器 1 台ごとに専用のコンセントを用いること。
・本品に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
・使用する消毒液の濃度は、その消毒液の説明書に従うこと。
・消毒液の原液をそのまま本器に使用しないこと。劣化や破損の原因となります。
・汚れが付着しているときは、消毒を行う前にあらかじめ汚れを落とすこと。
・幼児の手の届かないところに設置すること。
・児を収容する前に、本品が正常に作動することを確認すること。
・体温プローブの感熱部の児への装着が不完全であったり、外れたりした場合には児の正確な皮膚温が測定できなくなります。特にサーボコントロールで使用している場合は、必要以上に加温される恐れがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください

・体温プローブを児の下に置いたり、直腸に使用しないこと。
・臥床台が水平な状態と、傾斜している状態では、マットレス上に到達するヒーターの輻射熱量が異なるので、注意すること。
・本品は皮膚が冷たく深部温が高い状態（発熱）と深部温も皮膚温も低い状態（低体温症）とを識別できません。使用にあたっては患者の深部温を別途監視すること。
・本品の使用中は不感蒸泄が増加することがあるので注意すること。
・本品は使用者が特にマニュアルコントロールモードを選択する必要がない場合は、サーボコントロールモードでの使用を推奨します。
・別途販売品等をＦレールへ取り付ける際には、本器が水平な状態で片側 20kg 以下、総荷重 30kg 以下の荷重で使用すること。

【併用禁忌】

高周波を発生する機器を、本品の周辺で使用しないこと。
［医用電気メスや携帯電話機等の高周波を発生する機器を、本品の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤作動の原因になります。］

【併用注意】

・周辺機器の作動状況に注意すること。
［微弱な信号を扱う機器が本品の周辺に設置されている場合、本品から発生する電磁波の影響を受ける可能性があります。本品を使用する場合は予め確認を行い、問題が生じたときは直ちに使用を中止してください。］
・光線治療器を併用する場合は、照射中の児の体温に注意すること。
［光線治療器の輻射熱により、体温が上昇することがあります。］
・本品は、空気・可燃性麻酔ガスまたは酸素、亜酸化窒素、可燃性麻酔ガス中での使用に適さない。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

本品の耐用期間は 6 年です。［自己認証データによる］

【保守・点検に係る事項】

本品を正しく使用するために、下記の点検を実施してください。

1.使用者による保守点検事項

使用者による保守点検事項として「使用前の点検」、「3 ヶ月毎の点検」があります。詳細につきましては取扱説明書の記載にご参照の上、実施してください。

2.業者による保守点検事項

業者による保守点検事項として「定期点検」があります。
なお、定期点検の実施に関しては弊社までご相談ください。
また、定期的に交換が必要な部品があります。

【充電式電池】

本品は停電時に警報を発するための充電式電池を内蔵しています。
取扱説明書の記載に従って保守点検を実施してください。

【廃棄】

本体、寿命を超えた部品、ディスポーザブル部品は、廃棄物処理法に基づき、医療機関において適正な廃棄処理を行ってください。
本品には充電式ニッケル水素電池を使用しています。適正な廃棄手順に従って廃棄してください。

【包装】

1台／梱包

【製造販売業者および製造業者の氏名または名称および住所】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL: 048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■製造業者

アトムメディカル株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-18-15
TEL: 03-3815-2311(大代表) FAX:03-3812-3144(代表)

取扱説明書を必ずご参照ください